

---

## Bijlage 1

### Artikel 458 van boek 7 ‘Bijzondere overeenkomsten’ van het Burgerlijk Wetboek

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien:
  - a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
  - b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.
2. Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien:
  - a. het onderzoek een algemeen belang dient,
  - b. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en
  - c. voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
3. Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

---

## Bijlage 2

### Toelichting op WGBO-voorwaarden

De eerste voorwaarde (‘het onderzoek dient een algemeen belang’) houdt in dat het onderzoek tot nieuwe wetenschappelijke inzichten moet leiden waaraan bijvoorbeeld niet is voldaan wanneer een onderzoek primair gericht is op commerciële doelen.

De tweede voorwaarde (‘het onderzoek kan niet zonder desbetreffende gegevens worden uitgevoerd’) betekent dat onderzoekers alleen beschikking mogen krijgen over de patiëntgegevens die gelet op de vraagstelling en de methodologie van het onderzoek noodzakelijk zijn. In het onderzoeksprotocol moet worden beschreven welke gegevens dit zijn. Alleen deze gegevens mogen worden verzameld.

De derde voorwaarde (‘de patiënt heeft tegen terbeschikkingstelling van zijn gegevens niet uitdrukkelijk bezwaar gemaakt’) houdt in dat patiënten bij aanvang van de behandelrelatie moeten worden geïnformeerd over de mogelijkheid van onderzoek met hun gegevens – via algemene informatie, zoals een patiëntfolder.

De vierde voorwaarde (‘de persoonlijke levenssfeer van de patiënt mag niet onevenredig worden geschaad’) betekent dat er moet worden gedacht aan waarborgen, zoals het versleutelen van patiëntgegevens en het gescheiden bewaren en beveiligen

van onderzoeksgegevens en patiëntidentificerende gegevens. Strikt genomen geldt alleen bij een beroep op de tweede uitzonderingsgrond (‘toestemming vragen kan in redelijkheid niet worden verlangd’) als harde eis dat de voor onderzoek te verzamelen gegevens – voorafgaande aan hun terbeschikkingstelling – worden ‘gecodeerd’. Dat houdt in dat de aan onderzoekers ter beschikking te stellen gegevens worden ontdaan van kenmerken die een patiënt kunnen identificeren (zoals patiëntnummer of geboortedatum) en worden voorzien van een code (001, 002, enzovoort) die uitsluitend met behulp van een ‘codesleutel’ (waarover alleen de behandelaar beschikt) in verband kan worden gebracht met de patiënt van wie de gegevens afkomstig zijn.

De verantwoordelijkheid voor naleving van deze voorwaarden rust primair op de schouders van de behandelend huisarts, want die doorbreekt zijn beroepsgeheim. De onderzoekers die om de gegevens vragen kunnen daarbij wel ondersteuning geven – bijvoorbeeld bij het opstellen van een informatiebrief en toestemmingsformulier – maar het in contact treden met patiënten en het ontsluiten van gegevens uit patiëntendossiers is voorbehouden aan de behandelend arts en zijn directe medewerkers.

# Bijlage 3

## Stroomschema 'Hergebruik van zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek'

'Bij de poort' betekent bij aanvang van de behandelrelatie. In de praktijk is toestemming mogelijk bij inschrijving in een praktijk. Idealiter zou dit bij een kennismakingsgesprek ter sprake komen, maar in elk geval moet hergebruik van zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek aangegeven zijn op de website van de praktijk en in de wacht- en spreekkamer.

